

09/403,443

⑫ **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

⑰ Anmeldenummer: 89119240.3

① Int. Cl.<sup>5</sup>: A61M 5/24, A61M 5/315

⑱ Anmeldetag: 17.10.89

Die Bezeichnung der Erfindung wurde geändert (Richtlinien für die Prüfung im EPA, A-III, 7.3).

⑳ Priorität: 19.10.88 CH 3892/88

㉑ Veröffentlichungstag der Anmeldung: 20.06.90 Patentblatt 90/25

㉒ Benannte Vertragsstaaten: ES GR

㉓ Anmelder: Byk Gulden Lomborg Chemische Fabrik GmbH  
 Byk-Gulden-Strasse 2  
 D-7750 Konstanz(DE)

㉔ Erfinder: Michel, Peter  
 Blattnerweg 10  
 CH-3400 Burgdorf(CH)

⑤ **Wiederverwendbares Injektionsgerät zur Abgabe einer vorwählbaren Dosis.**

⑤ Dieses spritzenförmige Injektionsgerät zur Abgabe einer vorwählbaren Dosis eines flüssigen Medikamentes weist zwei miteinander kuppelbare, hülsenförmige Bauteile (1,10) auf, wovon einer als Halter (1) für die Abgabemechanik (20), der andere als Ampullenhülse (10) zur Aufnahme der Ampulle (11) und der Kanüle (12) ausgebildet ist, wobei die Abgabemechanik (20) den Stopfen (15) der Ampulle (11) betätigen kann. Die Abgabemechanik (20) ist derart ausgebildet, daß nur eine einzige Dosisabgabe aus der gleichen Ampulle (11) erfolgen kann, was insbesondere bei der Therapie der funktionellen Erektionsstörung beim Mann, bei der das Medikament Papaverin ohne Konservierungsmittel in die Ampulle abgefüllt wird, von großer Wichtigkeit ist.

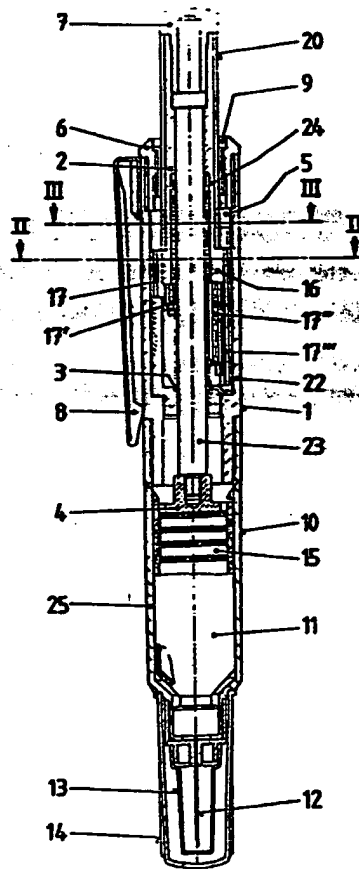


Fig. 1

EP 0 373 321 A1

## Injektionsgerät für Einmalentnahme

### Technisches Gebiet

Die Erfindung betrifft ein Injektionsgerät zur Abgabe einer vorwählbaren Dosis eines flüssigen Medikaments.

### Stand der Technik

Ein Injektionsgerät dieser Art ist aus der WO 87/0295 bekannt. Dieses Gerät besteht aus zwei hülsenförmigen, miteinander verbindbaren Gehäuseteilen, wobei zum Gebrauch die Spritzampulle in das untere Gehäuseteil verschraubt wird. Die Dosis des abzugebenden Medikaments kann durch manuelle Einstellung vorgewählt werden.

Bei diesem und anderen ähnlich gebauten Geräten gemäß dem Stand der Technik besteht der Nachteil, daß sie nur für Medikamente eingesetzt werden können, bei denen eine mehrmalige Entnahme aus derselben Ampulle zulässig und meist auch gewünscht ist.

Bei der Therapie der funktionellen Erektionsstörung beim Mann wird das Medikament Papaverin ohne Konservierungsmittel in die Ampulle abgefüllt, weshalb aus Sterilitätsgründen nur eine einmalige Entnahme des Medikaments zugelassen werden kann.

Die Dosisbreite variiert je nach Krankheitsbild zwischen 0,25 - 2,0 ml, d.h. bei einer Entnahme von 0,25 ml werden die in der Ampulle verbleibenden 1,75 ml weggeworfen. Dieses Anforderungsprofil kann nun aber von den herkömmlichen Dosierhilfen (PEN-Injektionsgeräte) nicht erfüllt werden.

### Beschreibung der Erfindung

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Injektionsgerät zu schaffen, welches vom Arzt auf eine feste, einmalige Dosisabgabe vorprogrammiert werden kann, die vom Patienten nicht mehr verändert werden kann.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einem Injektionsgerät, bei dem die Abgabemechanik derart ausgebildet ist, daß nur eine einzige Dosisabgabe aus der gleichen Ampulle erfolgen kann.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im wesentlichen darin zu sehen, daß dank des erfindungsgemäßen Injektionsgerätes höchste Bedienungsicherheit gewährleistet ist, da weder eine beabsichtigte noch eine ungewollte Zweitentnahme

des Medikaments möglich ist.

Eine bevorzugte Ausführungsform ist dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabemechanik eine Kolbenstange mit Kolbenstangen-Ansatz, einen Dosiering, eine Rückhaltfeder und einen Dosierknopf-Abschluß umfaßt und die Abgabemechanik mittels eines Verschußdeckels mit dem Mechanikhalter unlösbar verbindbar ist.

In einer weiteren Ausführungsform des Injektionsgerätes besteht die Kolbenstange aus einem inneren den Kolbenstangen-Ansatz tragenden Hohlzylinder und einem mit diesem inneren Hohlzylinder einstückig ausgebildeten äußeren Hohlzylinder, der an seiner äußeren Mantelfläche einen Führungsnocken aufweist.

Besonders bevorzugt ist ein Injektionsgerät, bei dem der hülsenförmige Mechanikhalter an seiner Innenseite mit Längsschlitzern unterschiedlicher Länge versehen ist, in welchen ein entsprechender Führungsnocken der Kolbenstange gleiten kann. Die Längsschlitze sind vorzugsweise in gleichmäßigen Abständen und vorzugsweise mit zunehmender Länge am Umfang des Innenmantels des Gehäuses des Mechanikhalters angeordnet. Die Ampulle ist vorzugsweise schwer lösbar mit der Ampullenhülse verbunden.

Eine weitere Ausführungsform des Injektionsgerätes ist dadurch gekennzeichnet, daß ein Dosiering vorzugsweise mittels Nocken-Nut-Kupplungen radial fest mit der Kolbenstange verbunden ist und an seinem äußeren Umfang eine Skallierung aufweist. Vorzugsweise weist das Gehäuse des Mechanikhalters ein Sichtfenster auf, durch welches die Skallierung des Dosieringes von außen sichtbar ist.

Es ist vorteilhaft, das Gehäuse aus einem optisch undurchsichtigen Material, beispielsweise Polyamid, herzustellen.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung, welches zugleich das Funktionsprinzip erläutert, ist in der Zeichnung dargestellt und wird im folgenden näher beschrieben.

Fig. 1 stellt einen Achsenlängsschnitt durch das Injektionsgerät gemäß der Erfindung dar.

Fig. 2 zeigt einen Querschnitt längs der Linie II-II in Fig. 1.

Fig. 3 zeigt einen Querschnitt längs der Linie III-III in Fig. 1.

Fig. 4 zeigt eine perspektivische Ansicht des Injektionsgerätes gemäß der Erfindung.

Das in Fig. 1 im Längsschnitt dargestellte erfindungsgemäße Injektionsgerät besteht im wesentlichen aus zwei miteinander kuppelbaren, hülsenförmigen Bauteilen 1, 10, wovon einer als Halter 1 für die Abgabemechanik 20, der andere als Ampullen-

hülse 10 zur Aufnahme der Ampulle 11 und der Kanüle 12 ausgebildet ist. Das zusammengesetzte und mittels des Verschußdeckels 6 gesicherte Injektionsgerät kann mittels des Klips 8 wie ein Füllfederhalter getragen werden (Fig. 4). Die Abgabemechanik 20 besteht aus einer zylindrischen Kolbenstange 2 mit einem inneren, einen Kolbenstangen-Ansatz 4 tragenden Hohlzylinder 23 und einem, mit diesem inneren Hohlzylinder 23 einstückig ausgebildeten äußeren Hohlzylinder 24, der an seiner äußeren Mantelfläche einen Führungsnocken 16 aufweist (Fig. 2). Gegen außen ist die Abgabemechanik als manuell betätigbarer Dosierknopf 7 ausgebildet. Die Abgabemechanik 20 wirkt bei zusammengesetztem Injektionsgerät mittels des Kolbenstangen-Ansatzes 4 auf den Boden des Ampullenstopfens 15 der Medikamentenampulle 11.

Die Ampullenhülse 10 besteht aus einem die Ampulle 11 aufnehmenden Gehäuse 25, welches mit einer nicht dargestellten Kupplung fest mit dem Gehäuse 22 des Mechanikhalters 1 verbunden werden kann. Die mit der Ampulle 11 kommunizierende Kanüle 12 ist mittels der inneren Schutzkappe 13 und der äußeren Verpackungshülse 14 gegen Beschädigung gesichert.

Die weitere detaillierte Beschreibung, insbesondere der Abgabemechanik 20 anhand der Schnittdarstellung gemäß Fig. 2 und 3 soll gleichzeitig die Funktion des erfindungsgemäßen Injektionsgerätes erläutern.

Auf dem äußeren Hohlzylinder 24 ist mittels Nocken-Nut-Kupplungen 19 ein Dosiererring 5 radial fest angebracht, so daß sich dieser bei einer Rotation der Abgabemechanik 20 mitdreht. Eine am äußeren Umfang des Dosierringes 5 angebrachte Skalierung 21 kann durch ein im Gehäuse 22 des Mechanikhalters 1 eingelassenes Sichtfenster 18 abgelesen werden (Fig. 3).

Die Abgabemechanik 20 ist mittels der Rückhaltefeder 3 längsbeweglich im entsprechend als Hohlzylinder ausgebildeten Mechanikhalter 1 angeordnet und durch den mit dem Gehäuse 22 des Mechanikhalters 1 verschraubbaren Verschußdeckel 6 gesichert. In Fig. 1 ist die Ruheposition der Abgabemechanik 20 dargestellt, bei welcher der Dosiererring 5 mit der Kraft der auf die Abgabemechanik wirkenden Rückhaltefeder 3 gegen den eingeschraubten Verschußdeckel 6 anliegt.

Das Gehäuse 22 des Mechanikhalters 1 ist auf seiner Innenseite mit Längsschlitzen 17 unterschiedlicher Länge versehen, in welche der entsprechende Führungsnocken 16 der Abgabemechanik 20 gleiten kann.

Der Hub der Abgabemechanik 20 und damit die ausstoßbare Medikamentendosis wird somit von der Länge des mit dem Führungsnocken 16 zusammenwirkenden Längsschlitzes 17 bestimmt.

Gleitet der Führungsnocken 16 in einem kurzen Längsschlitz 17, wie in Fig. 1 dargestellt, so ist die Medikamentendosis gering, gleitet der Führungsnocken 16 in einem längeren Längsschlitz 17, so ist die Medikamentendosis größer.

Die Anpassung der Medikamentendosis an die Bedürfnisse des Patienten erfolgt ausschließlich durch den Arzt. Dieser kann den Verriegelungsring 9 des Gerätes mittels eines nicht dargestellten Spezialschlüssels lösen und soweit nach hinten zurückschrauben, bis der Führungsnocken 16 der Abgabemechanik 20 aus dem jeweiligen Längsschlitz 17 ausrastet. Nun kann der Arzt durch Rotation der ausgerasteten Abgabemechanik 20 und erneutes Einrasten des Führungsnockens 16 in einen kürzeren oder längeren Längsschlitz 17 die gewünschte Medikamentendosis auswählen. Die Skalierung 21 am Dosiererring 5 zeigt dabei am Sichtfenster 18 die gewählte Einstellung an. Wird nun der Verriegelungsring 9 vom Arzt mittels des Spezialschlüssels wieder festgezogen, so kann sich der Führungsnocken 16 nur im ausgewählten Längsschlitz 17 in Längsrichtung bewegen. Die ausstoßbare Medikamentendosis ist einzig durch die Tiefe des mit dem Führungsnocken 16 zusammenwirkenden Längsschlitzes 17 definiert.

Wird das erfindungsgemäße Injektionsgerät bestimmungsgemäß verwendet, so kann keine weitere (zweite) Dosis der Ampulle 11 entnommen werden, obwohl möglicherweise noch ein genügender Medikamentenvorrat in der Ampulle 11 vorhanden ist. Die Abgabemechanik 20 ist somit für eine Einmalentnahme mit fester Dosierung eingestellt und kann vom Patienten nicht geändert werden.

Um eine weitere Medikamentendosis zu spritzen, muß der Patient die Ampullenhülse 10 vom Mechanikhalter 1 lösen und zusammen mit der Ampulle 11 wegwerfen. Nur durch Einsetzen einer frischen Ampulle 11 kann das Gerät wieder verwendet werden.

Damit der Patient nicht in Versuchung kommt, eine allfällige Restmenge des Medikaments mittels irgendwelcher Manipulationen aus der Ampulle 11 zu entnehmen und wieder zu verwenden, wird das die Ampulle 11 aufnehmende Gehäuse 25 so ausgebildet, daß die Ampulle 11 nur sehr schwer daraus entfernt werden kann. Überdies wird das Gehäuse 25 vorzugsweise aus einem optisch undurchsichtigen Material, beispielsweise Polyamid, hergestellt, so daß eine allfällige Restmenge nicht sichtbar ist.

Um eine neue Dosis Medikament applizieren zu können, kann dann lediglich der alte untere hülsenförmige Bauteil 10 durch einen neuen ersetzt werden. Der Patient kann auf diese Weise nicht mehr feststellen, ob und allenfalls welche Restmenge Medikament in der Ampulle 11 zurückbleibt. Dies ist besonders wichtig beim unkonserv-

viert zum Einsatz kommenden Papaverin, welches im Falle einer Überdosierung zu irreparablen Schäden führen würde.

#### Ansprüche

1. Spritzenförmiges Injektionsgerät zur Abgabe einer vorwählbaren Dosis eines flüssigen Medikaments mit zwei miteinander kuppelbaren, hülsenförmigen Bauteilen (1,10), wovon einer als Halter (1) für die Abgabemechanik (20), der andere als Ampullenhülse (10) zur Aufnahme der Ampulle (11) und der Kanüle (12) ausgebildet ist, wobei die Abgabemechanik (20) den Stopfen (15) der Ampulle (11) betätigen kann, dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabemechanik (20) derart ausgebildet ist, daß nur eine einzige Dosisabgabe aus der gleichen Ampulle (11) erfolgen kann.

2. Injektionsgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabemechanik (20) eine Kolbenstange (2) mit Kolbenstangen-Ansatz (4), einen Dosierring (5), eine Rückhaltfeder (3) und einen Dosierknopf-Abschluß (7) umfaßt und die Abgabemechanik (20) mittels eines Verschußdeckels (6) mit dem Mechanikhalter unlösbar verbindbar ist.

3. Injektionsgerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Kolbenstange (2) aus einem inneren den Kolbenstangen-Ansatz (4) tragenden Hohlzylinder (23) und einem mit diesem inneren Hohlzylinder (23) einstückig ausgebildeten äußeren Hohlzylinder (24) besteht, der an seiner äußeren Mantelfläche einen Führungsnocken (16) aufweist.

4. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der hülsenförmige Mechanikhalter (1) an seiner Innenseite mit Längsschlitzen (17) unterschiedlicher Länge versehen ist, in welchen ein entsprechender Führungsnocken (16) der Kolbenstange (2) gleiten kann.

5. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Ampulle (11) schwer lösbar mit der Ampullenhülse (10) verbunden ist.

6. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Längsschlitze (17) in gleichmäßigen Abständen und vorzugsweise mit zunehmender Länge am Umfang des Innenmantels des Gehäuses (22) des Mechanikhalters (1) angeordnet sind.

7. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Dosierring (5) vorzugsweise mittels Nocken-Nut-Kupplungen (19) radial fest mit der Kolbenstange (2) verbunden ist und an seinem äußeren Umfang eine Skalierung (21) aufweist.

8. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse

(22) des Mechanikhalters (1) ein Sichtfenster (18) aufweist, durch welches die Skalierung (21) des Dosierringes (5) von außen sichtbar ist.

9. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das die Ampulle (11) aufnehmende Gehäuse (25) einstückig ausgebildet ist.

10. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (25) aus einem optisch undurchsichtigen Material, beispielsweise Polyamid, besteht.

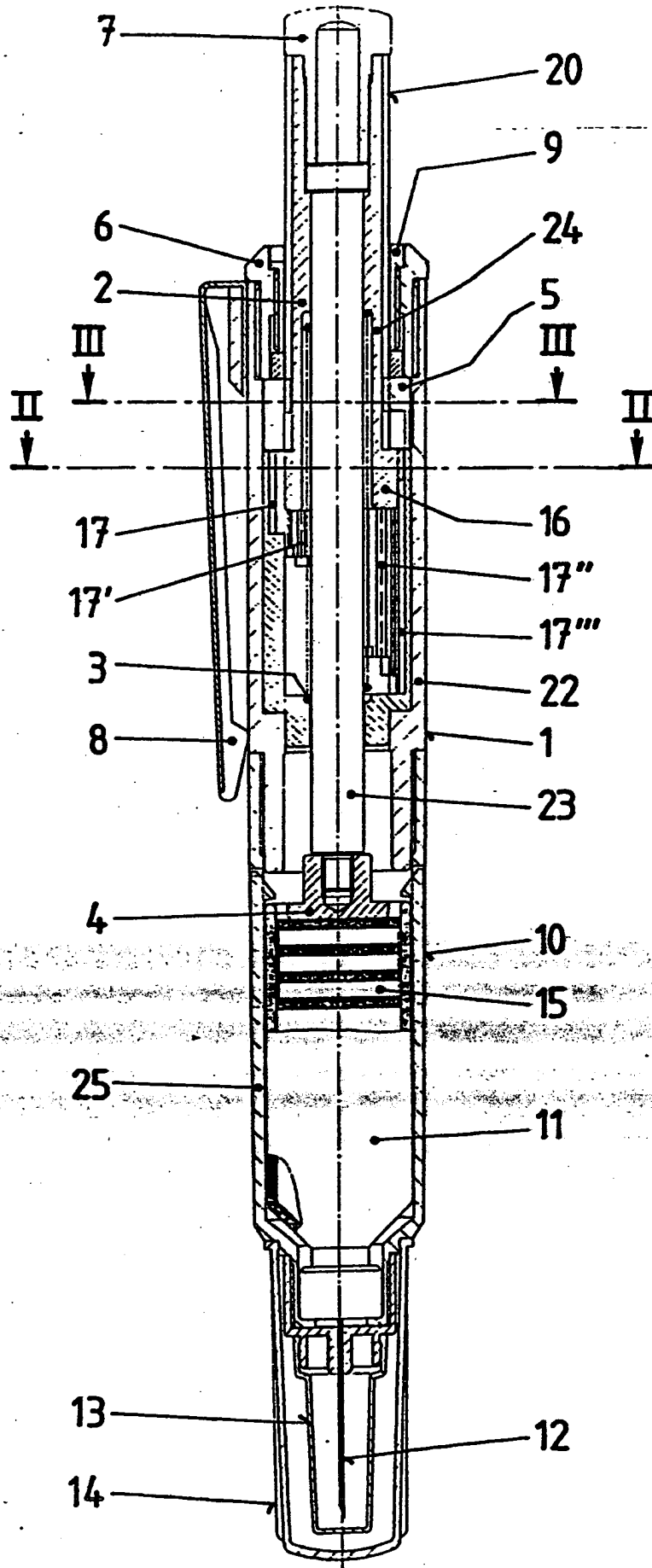


Fig. 1

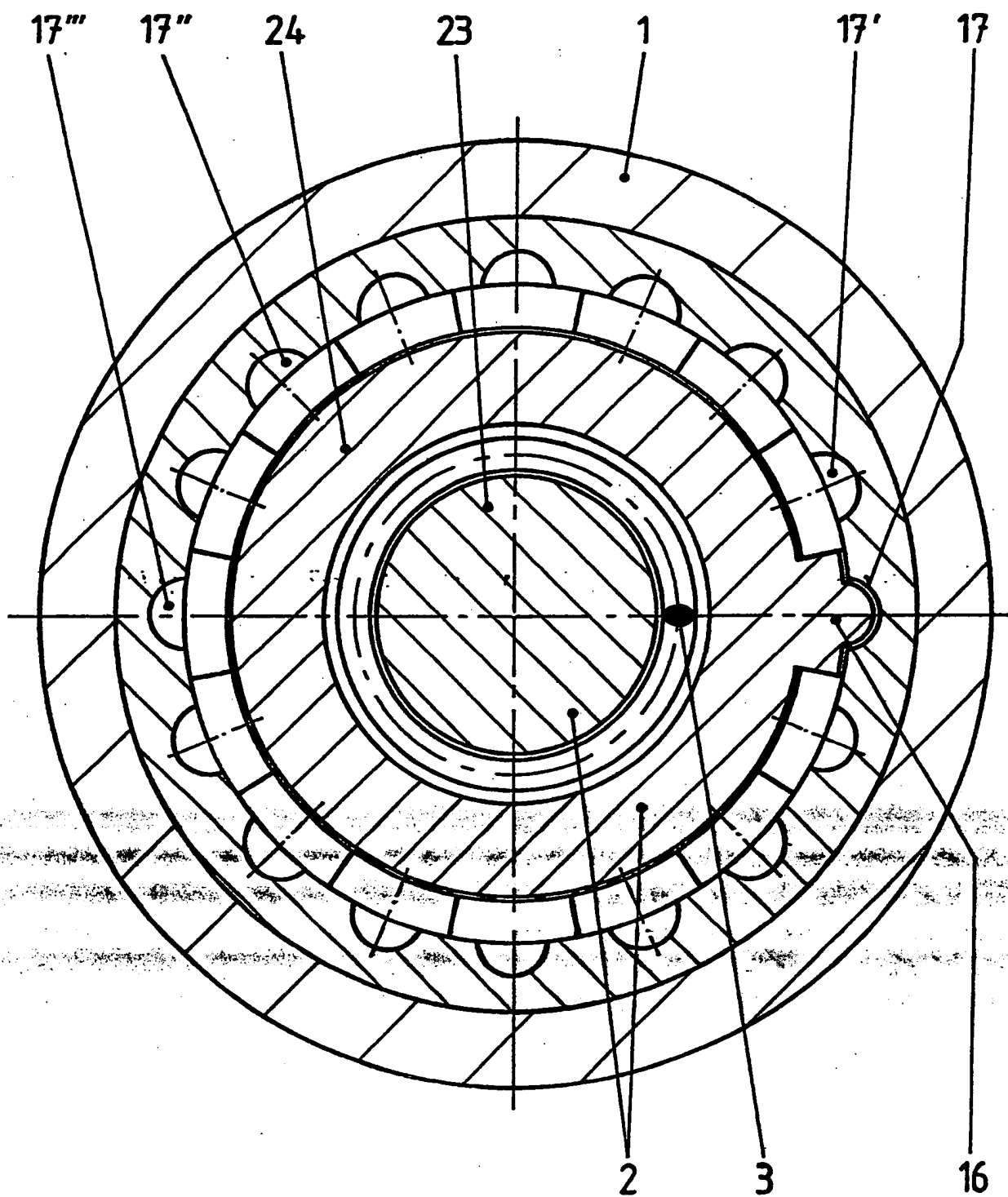


Fig. 2

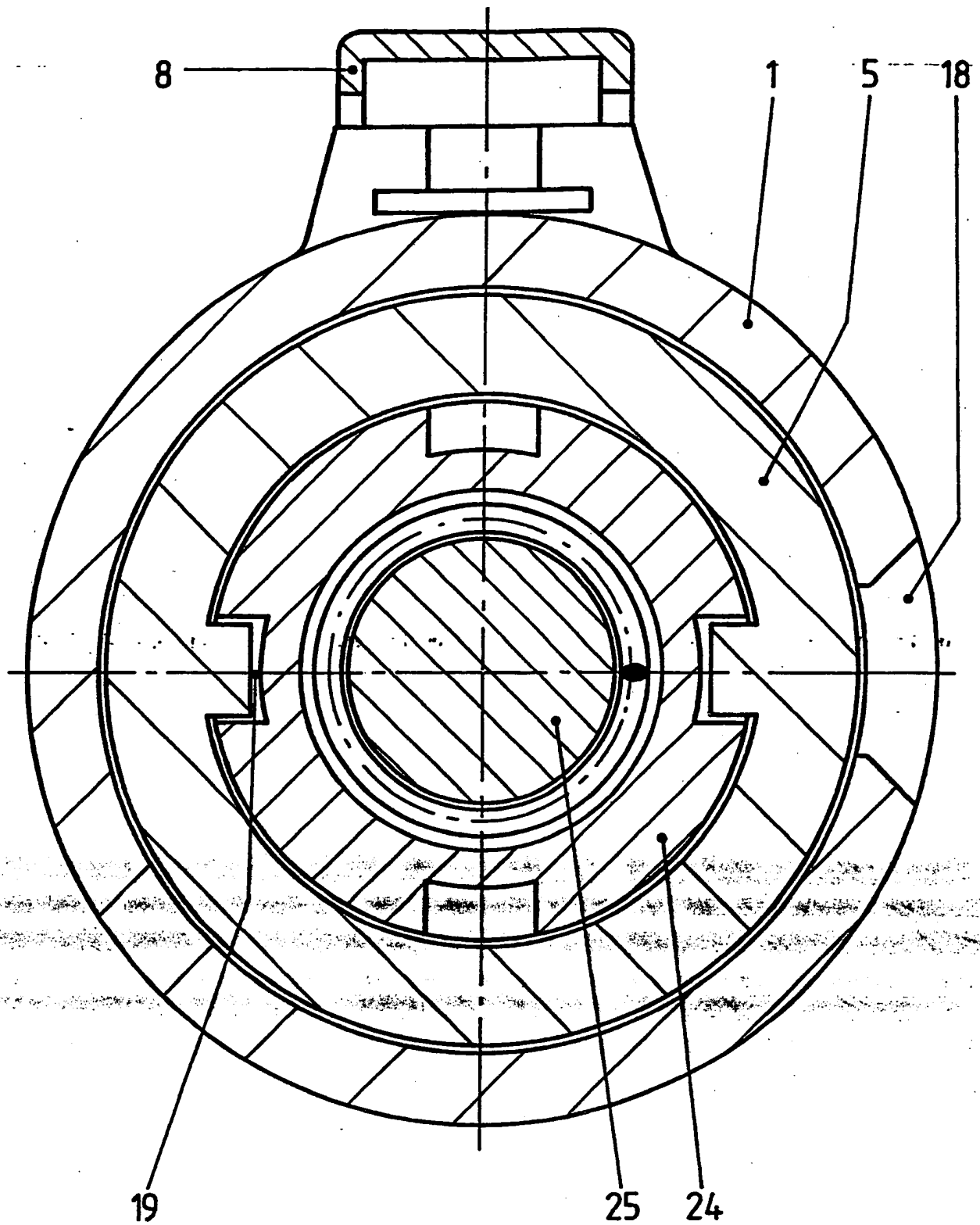


Fig. 3

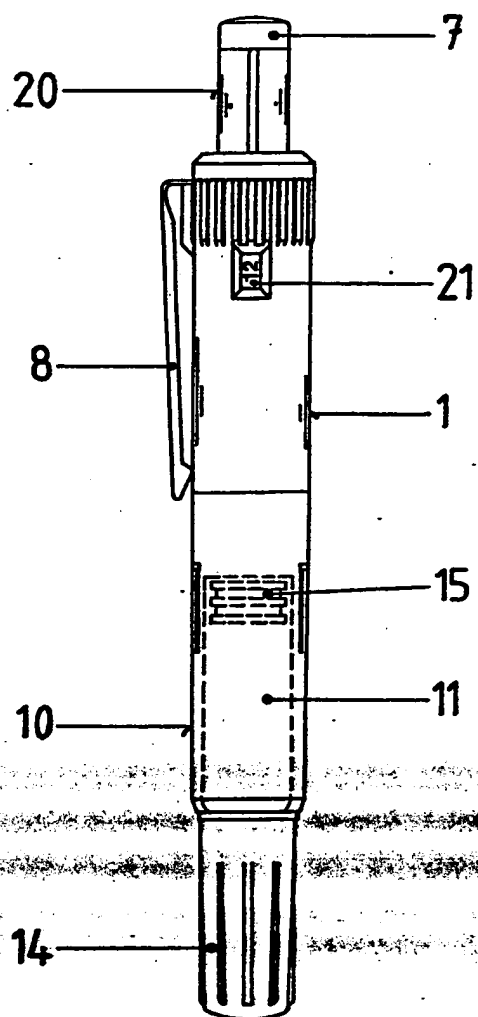


Fig. 4





Europäisches  
Patentamt

# EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 89 11 9240

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. CL <sup>5</sup> )
A, D	WO-A-8 702 895 (DISETRONIC AG) * Figuren 2,3,8,9; Zusammenfassung *	1	A 61 M 5/24 A 61 M 5/315
A	EP-A-0 268 191 (WILHELM HASELMEIER GmbH & CO.) * Figuren 1,2; Ansprüche 1,3,4 *	1	
A	GB-A-1 412 312 (BAYER AG) * Figur 6; Seite 2, Zeilen 91-108 *	1,4	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. CL <sup>5</sup> )
			A 61 M 5
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchesort		Abschließendes Datum der Recherche	
DEN HAAG		07-02-1990	
		Prüfer	
		SEDY, R.	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur			
T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, überlappendes Dokument			